GE Healthcare

UniFlux System et Customized Membrane System

Guide pour une utilisation en toute sécurité

Informations importantes pour l'utilisateur

Tous les utilisateurs doivent lire l'intégralité de ce manuel pour bien comprendre comment utiliser en toute sécurité le UniFlux System et Customized Membrane System.

AVERTISSEMENT !

La mention AVERTISSEMENT ! met en évidence les instructions devant être respectées pour éviter des blessures corporelles. Ne poursuivez pas tant que toutes les conditions énoncées ne sont pas totalement comprises et satisfaites.

PRÉCAUTION !

La mention PRÉCAUTION ! met en évidence les instructions devant être respectées pour éviter d'endommager le produit ou un autre équipement. Ne poursuivez pas tant que toutes les conditions énoncées ne sont pas satisfaites et bien comprises.

Remarque

La mention Remarque est utilisée pour indiquer des informations importantes pour une utilisation optimale du produit.

Déclaration de conformité

Ce produit satisfait à toutes les exigences des directives CE applicables. Un exemplaire de la Déclaration de conformité correspondante est disponible sur demande.

Le symbole **CE** et la déclaration de conformité correspondante sont valables pour l'instrument lorsqu'il est :

- utilisé comme unité autonome, ou
- raccordé à d'autres instruments GE Healthcare portant la marque CE, ou
- raccordé à d'autres produits recommandés ou décrits dans ce manuel, et
- utilisé dans l'état où il a été livré par GE Healthcare, exception faite des modifications décrites dans ce manuel.

Remarque : *La Déclaration de conformité n'est valable que pour les systèmes portant le logo CE.*

Recyclage

Ce symbole indique que les déchets électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les autres déchets municipaux et doivent être collectés séparément. Veuillez contacter un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations sur le déclassement de votre équipement.

AVERTISSEMENT !

Ceci est un produit de classe A. Dans un environnement résidentiel, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas il appartient à l'utilisateur de prendre les mesures adéquates.

Table des matières

1 Introduction

1.1 A propos de ce guide pour une utilisation en toute sécurité 7
1.2 Public visé 7
1.3 Où trouver plus d'informations : 7
1.4 Documentation du système 7
1.5 Conformité des matériaux 8

2 Précautions de sécurité

2.1 Conformité aux réglementations de sécurité et aux normes de conception 9
2.2 Sécurité 9
2.2.1 Évaluation des risques 10
2.3 Symboles d'avertissement 10
2.4 Avertissements de sécurité 13

3 Description du système

3.1 Introduction 17
3.1.1 Types de systèmes 17
3.1.2 Logiciel UNICORN 18
3.2 Système électrique 20
3.2.1 Alimentation principale 20
3.3 Fusibles 21
3.3.1 Coupure de courant et équipement de secours 21
3.3.2 Arrêt d'urgence 21
3.4 Compatibilité chimique 22
3.5 Signaux d'avertissement et d'alarme 23
3.6 Arrêt de sécuritéhaute pression du matériel 23
3.7 Poids et dimensions 24

4 Installation du système

4.1 Généralités 25
4.2 Implantation du système 25
4.3 Déballage et manutention du système 25
4.4 Branchement des lignes produits, des utilités et des câbles de transmission des donnée 26
4.4.1 Lignes produits 26
4.4.2 Branchement de l'air comprimé 27
4.4.3 Branchements électriques 27
4.4.4 Branchements des lignes de transmission des données 28
4.5 Bacs tampons fournis par le client 28

5 Préparation du système

5.1 Généralités 29
5.2 Vérification du niveau d'huile de la pompe 29

5.3 Test des alarmes 29
5.4 Démarrage du système 29
5.5 Tests d'étanchéité et d'intégrité 30

6 Nettoyage et stockage du système
6.1 Nettoyage 31
6.2 Stockage de courte durée 31
6.3 Stockage de longue durée 32
6.4 Conditions de stockage 33

7 Dépannage
7.1 Guide de dépannage 35

8 Maintenance
8.1 Pièces d'usure et de rechange 37
8.2 Contrôle 37
8.3 Maintenance 38
8.4 Nettoyage précédant la maintenance et l'entretien 38
8.5 Maintenance des composants 39
8.6 Remplacement des fusibles 39
8.7 Étalonnage des instruments 40
8.8 Annulation de la garantie 40
8.9 Démontage et montage 40
8.10 Maintenance périodique 40
8.11 Recyclage 42

9 Entretien et formation
9.1 Entretien 43
9.2 Formation 43

Index

Annexe A
A.1 Plaque signalétique 47
A.2 Formulaire de déclaration/responsabilité en matière de santé et de sécurité 48

1 Introduction

1.1 A propos de ce guide pour une utilisation en toute sécurité

Ce guide indique comment utiliser les systèmes UniFlux™ et systèmes de filtration tangentielle customisés de GE Healthcare en toute sécurité. Les systèmes décrits dans ce guide incluent les systèmes UniFlux (modèles 10, 30, 120 et 400) et les systèmes de filtration tangentielle customisés. Dans la suite de ce guide, ces systèmes sont appelés système de filtration.

Ce document est une traduction du document 11-0003-80 UniFlux System and Customized Membrane System A Guide to Safe Operation.

1.2 Public visé

Ce guide répond aux besoins des scientifiques, ingénieurs procédé et techniciens utilisant des systèmes de filtration tangentielle à l'échelle pilote ou à grande échelle. Le niveau d'information contenu dans ce guide part du principe que l'utilisateur possède des compétences techniques et de laboratoire de base. L'utilisateur doit posséder les connaissances et la documentation lui permettant d'utiliser en toute sécurité tout matériel connecté par ses soins au système de filtration. Si vous avez besoin d'aide au sujet des instructions contenues dans ce guide, contactez GE Healthcare pour plus d'informations.

1.3 Où trouver plus d'informations :

Aux États-Unis, vous pouvez contacter nos équipes d'assistance technique et clientèle en appelant le 1-800-526-3593. En dehors des États-Unis, vous pouvez utiliser les numéros de téléphone indiqués au dos de ce guide pour contacter votre représentant local GE Healthcare. Vous pouvez également recevoir une assistance technique et clientèle par e-mail aux adresses suivantes :

- Assistance technique : ts-usa@ge.com
- Service clientèle : cs-us@ge.com
- Service clientèle Europe : cust.servde@ge.com.

1.4 Documentation du système

Des classeurs contenant une documentation spécifique au système de filtration sont livrés en plus de ce guide. Ils contiennent notamment : les spécifications générales, la liste des équipements, le diagramme des fluides et

d'instrumentation, la liste des pièces détachées, le plan d'opération et de test, les rapports de tests fonctionnels, les rapports de tests d'installation, les certificats d'étalonnage, la configuration des dispositifs programmables, l'agencement du panneau frontal, les schémas électriques, la liste des entrées/sorties, la description de la configuration du logiciel, le document de révision du logiciel, les certificats relatifs aux matériaux, le guide d'utilisateur UNICORN™ et le CD-ROM des stratégies de programme.

1.5 Conformité des matériaux

La documentation du système décrit la conception et les matériaux de construction du système de filtration. Étudiez la documentation du système pour vous assurer de l'adéquation à vos besoins et à votre application spécifique.

2 Précautions de sécurité

2.1 Conformité aux réglementations de sécurité et aux normes de conception

Les systèmes GE Healthcare portant la marque CE satisfont aux exigences de sécurité des directives CE applicables. Le système de filtration est fabriqué conformément aux exigences du client pour le système spécifique et aux normes en vigueur dans le pays de destination. Les équipements certifiés UL satisfont aux exigences de sécurité relatives aux tableaux de commande industriels de la norme UL 508A.

Les systèmes de filtration portant la marque CE (systèmes UniFlux et systèmes de filtration customisés) sont conformes aux directives et normes UE décrites dans la documentation du système. La conformité à la directive est valable à condition que vous installiez, utilisiez et entreteniez le système de filtration conformément à la documentation du système et à ce guide pour une utilisation en toute sécurité. Pour le maintien de cette conformité, utilisez uniquement des pièces détachées homologuées ou fournies par votre représentant local GE Healthcare.

Des systèmes ne portant pas la marque CE peuvent être construits pour satisfaire aux normes et directives spécifiées par le client. La documentation du système fournit ces informations de conception.

Les systèmes satisfont aux directives et normes indiquées dans les Spécifications générales qui se trouvent dans la documentation du système.

2.2 Sécurité

Toute personne utilisant le système de filtration doit au préalable lire, comprendre et respecter les instructions données dans ce guide. Si un opérateur ne comprend pas une instruction, il doit différer l'utilisation du système de filtration et demander conseil auprès de GE Healthcare. Faites des copies de ces instructions et mettez-les à la disposition de tous les utilisateurs du système de filtration.

Le système de filtration a été conçu par GE Healthcare pour une filtration à l'échelle pilote ou à grande échelle de solutions biologiques dans les conditions indiquées dans ce guide. Si vous utilisez le système de filtration d'une manière différente de celle indiquée par GE Healthcare, vous risquez de compromettre la sécurité de l'installation. L'utilisation d'un équipement à flux tangentiel comporte des risques de blessures corporelles en cas de non-respect des procédures de sécurité établies.

L'utilisation des produits GE Healthcare doit se faire conformément aux réglementations OSHA[1], fédérales, provinciales et/ou locales pour l'installation et l'utilisation des équipements. Vous devez respecter parfaitement les

réglementations de sécurité de votre société. Vous devez respecter les instructions de sécurité spécifiques fournies dans ce guide ou tout guide d'utilisateur fourni par le fabricant d'origine pour un composant particulier.

L'installation, l'utilisation, la maintenance et le contrôle du système de filtration ne doivent être effectués que par du personnel qualifié et formé comprenant les instructions de fonctionnement.

2.2.1 Évaluation des risques

GE Healthcare a conçu et fabriqué ce système de façon à offrir un haut niveau de sécurité du personnel. Le niveau de risque dépend toutefois de l'application et de l'environnement dans lequel le système de filtration fonctionne. Pour garantir une utilisation en toute sécurité, vous devez procéder à une évaluation des risques. Celle-ci doit tenir compte de l'application et de l'environnement d'utilisation qui vous sont propres. L'évaluation doit conduire à des instructions de sécurité définies par l'utilisateur (s'ajoutant à celles fournies par GE Healthcare) pour l'installation, l'utilisation et la maintenance.

2.3 Symboles d'avertissement

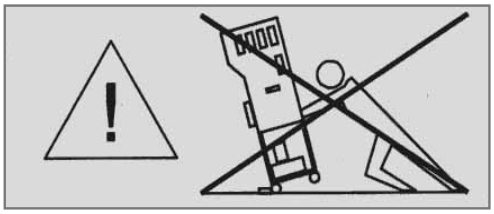
Le système de filtration utilise des symboles d'avertissement pour mettre en garde les opérateurs contre des conditions ou des actions pouvant s'avérer dangereuses. Voici quelques exemples et descriptions des symboles d'avertissement utilisés sur le système de filtration.

AVERTISSEMENT !
Haute tension à l'intérieur de l'armoire.
Personnel autorisé uniquement !
Pour ne pas compromettre la
protection contre les incendies, remplacez
uniquement par le même type et calibre de fusible.

Cet autocollant indique d'éventuels risques électriques et fournit des instructions pour les éviter.

Cet autocollant indique la pression hydraulique maximale de service dans les conduites. Le dépassement de cette pression peut entraîner des dommages corporels et une défaillance de l'équipement.

[1] Aux États-Unis, l'OSHA est l'administration pour l'hygiène et la sécurité professionnelle.



Cet autocollant indique un risque de basculement du système en cas de poussée latérale. Le basculement du système peut entraîner des blessures corporelles et une défaillance de l'équipement.

PRÉCAUTION !
La vanne de régulation de pression doit toujours doit être réglée à
6 bar (rel.)
pour l'alimentation en air de l'instrument.

Cet autocollant indique la pression recommandée pour une alimentation en air (instrument). Des pressions inférieures peuvent empêcher le bon fonctionnement des vannes et des instruments. Des pressions trop élevées peuvent entraîner des blessures corporelles du fait d'une défaillance de l'équipement.

Cet autocollant indique qu'un casque anti-bruit doit être utilisé en cas de niveau sonore élevé.

IMPORTANT !
Avant tout entretien/maintenance ou retour à GE Healthcare, nettoyez l'équipement et joignez-y une déclaration de décontamination précisant les substances avec lesquelles il a été en contact en cours d'utilisation et le mode de nettoyage.

Cet autocollant indique la procédure de décontamination à suivre avant tout entretien du système.

Cet autocollant indique l'emplacement du bouton d'arrêt d'urgence. L'activation du bouton d'arrêt d'urgence entraîne l'arrêt immédiat du système.

Ce symbole indique qu'il ne faut pas projeter d'eau dans cette zone du système, de l'armoire ou de l'équipement.

2.4 Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENT ! Si la pression de l'air entrant est inférieure à 6 bar (rel.), les vannes à commande pneumatique risquent de ne pas fonctionner correctement ; par contre, une pression d'air supérieure à 10 bar (rel.) peut entraîner une défaillance de l'équipement et des blessures corporelles. Pour assurer un bon fonctionnement et prévenir une défaillance de l'équipement et des blessures corporelles, réglez le régulateur de pression d'air des instruments à 6 bar (rel.).

AVERTISSEMENT ! La pression hydraulique maximale de service est de 4,1 bar (rel.). Le dépassement de cette pression au cours d'un test d'intégrité peut entraîner une défaillance de l'équipement et des blessures corporelles. La pression au cours d'un test d'intégrité est réglée dans UNICORN. Reportez-vous à la description de la configuration du logiciel dans la documentation du système pour plus d'informations. Le système de filtration est équipé d'un pressostat haute pression qui empêche que la pression de test ne dépasse 4,1 bar (rel.) au cours d'un test d'intégrité.

AVERTISSEMENT ! Pour le système de filtration, la pression hydraulique maximale de service est de 4,1 bar (rel.). Portez des dispositifs de protection individuels appropriés lors du fonctionnement du système.

AVERTISSEMENT ! En cas de fuite d'un système de filtration à flux tangentiel, des fluides de procédé ou de nettoyage, potentiellement dangereux, peuvent être libérés et entraîner des dommages corporels. Pour prévenir les fuites et la libération de fluides potentiellement dangereux, limitez la pression d'alimentation à 4,1 bar (rel.) pour les systèmes de filtration. Isolez et dépressurisez le système avant de le démonter. Vérifiez périodiquement que les joints, garnitures et raccordements du système ne sont pas usés ou endommagés. Portez des dispositifs et vêtements de protection individuels appropriés lors de l'utilisation et du nettoyage du système.

AVERTISSEMENT ! Des filtres de type cassette ou fibres creuses peuvent être montés dans le système. Des précautions particulières sont à respecter lors de l'ouverture de l'emballage de ces filtres. Une ouverture sans précautions peut vous exposer à des solutions potentiellement dangereuses. Lisez les instructions de sécurité fournies avec la cassette ou la cartouche à fibres creuses et ouvrez l'emballage selon les instructions fournies.

AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'eau du robinet pour nettoyer ou rincer votre système de filtration peut induire une obstruction des pores de la membrane avec des particules relativement grosses (rouille, salissures, minéraux, bactéries, etc.) présentes dans l'eau du robinet. Pour prévenir ce phénomène, utilisez toujours de l'eau filtrée sur 0,2 µm ou de l'eau pour injection (EPI) pour rincer ou nettoyer le système de filtration, ou pour préparer des solutions de nettoyage ou ajouter de l'eau pour la dilution des fluides à traiter. Dans ce guide, le terme *eau pure* désigne de l'eau filtrée sur 0,2 µm ou de l'eau pour injection.

AVERTISSEMENT ! La présence d'objets ou de vos doigts dans les vannes, les pompes rotatives, les ventilateurs ou autres pièces mobiles peut entraîner des dommages corporels et endommager l'équipement. Ne placez pas d'objets ou vos doigts dans les vannes, les pompes rotatives, les ventilateurs ou autres pièces mobiles.

AVERTISSEMENT ! Débranchez toujours l'alimentation électrique avant d'essayer de remplacer un élément quelconque du système durant une maintenance.

AVERTISSEMENT ! Le système ne doit être déplacé que par du personnel correctement formé et conformément aux réglementations locales. Pour éviter tout risque de blessure, au moins trois personnes sont nécessaires pour déplacer le système manuellement. Le système ne peut être déplacé manuellement que sur un sol plat. En raison de son poids, il convient d'utiliser un équipement approprié, par exemple un chariot élévateur possédant une capacité de levage et un pouvoir de freinage suffisant, pour déplacer le système sur un sol incliné.

AVERTISSEMENT ! Débranchez toujours tous les câbles, contacts, tuyauteries (liquides et pneumatiques) avant de déplacer ou de soulever le système. Assurez-vous que les câbles et les tuyaux sont enroulés ou immobilisés pour éviter un éventuel dommage. Si le système de filtration contient plus d'une plateforme, à savoir une plateforme séparée pour les filtres ou une pompe facultative, les unités doivent toujours être déplacées individuellement.

AVERTISSEMENT ! Le système doit uniquement être soulevé par la partie inférieure de la plateforme. Le système n'est pas muni d'œilletons de levage ou autres dispositifs permettant de le soulever avec un engin de levage monorail ou un équipement similaire. Veillez à ce que le système ne soit pas déséquilibré lors de sa manutention. Le système ne doit être déplacé que par du personnel correctement formé et conformément aux réglementations locales.

AVERTISSEMENT ! Une exposition à des liquides infectieux provenant du système peut entraîner des dommages corporels. Pour prévenir une maladie ou autre effet dû aux liquides infectieux, conservez toujours une distance de sécurité avec le système au cours d'une purge ou d'une autre activité susceptible de provoquer des éclaboussures. Utilisez un équipement de protection individuel approprié tel que décrit dans les procédures de sécurité de votre société.

AVERTISSEMENT ! En cas d'utilisation de produits chimiques dangereux, prenez toutes les mesures de protection indiquées, en portant par exemple un équipement de protection individuel approprié, notamment des lunettes et des gants de protection résistants aux produits chimiques utilisés. Respectez les réglementations locales et les instructions pour une utilisation en toute sécurité et la maintenance du système.

AVERTISSEMENT ! Si vous travaillez dans un environnement bruyant, utilisez une protection auditive pour éviter une perte d'audition. Le niveau maximal de puissance acoustique est fonction de la taille du système utilisé. Associé à d'autres bruits ambiants, le niveau de pression acoustique peut dépasser les seuils tolérés, nécessitant ainsi une protection auditive. Utilisez une protection auditive dès que le niveau de bruit vous gêne. Si le niveau de pression acoustique est d'environ 80 dBA ou plus, l'indication d'utilisation d'un casque anti-bruit est mentionnée sur l'équipement.

AVERTISSEMENT ! La non-fermeture des portes de l'armoire, des couvercles de l'équipement et des dispositifs de protection pendant l'utilisation peut endommager l'équipement et entraîner des dommages corporels. Pour éviter d'endommager l'équipement et prévenir les dommages corporels, fermez correctement les portes de l'armoire, les couvercles de l'équipement et les dispositifs de protection avant de démarrer le système de filtration.

AVERTISSEMENT ! La projection de fluide dans le ventilateur de l'armoire ou le filtre de sortie du ventilateur peut endommager l'équipement ou entraîner des dommages corporels. Pour éviter d'endommager l'équipement ou prévenir les dommages corporels, ne projetez pas de fluide sur le ventilateur de l'armoire ou le filtre de sortie du ventilateur.

3 Description du système

3.1 Introduction

GE Healthcare fabrique des systèmes UniFlux standard et des systèmes de filtration tangentielle customisés. Les systèmes customisés répondent aux exigences spécifiques des clients. Les systèmes UniFlux standard incluent les systèmes suivants :

Système UniFlux 10

Système UniFlux 30

Système UniFlux 120

Système UniFlux 400

Ces systèmes se déclinent en deux versions : l'une pour filtres de type cassette et l'autre pour cartouches à fibres creuses.

Ces systèmes de filtration permettent à l'utilisateur de séparer, concentrer et/ou diafiltrer des de solutions biologiques.

Ces systèmes sont configurés pour des cassettes ou des cartouches à fibres creuses. En utilisant des kits de conversion et en réagençant certains composants, les représentants de GE Healthcare peuvent convertir un système à cassette en un système à fibres creuses et vice versa. La documentation du système fournit le schéma des fluides (P&ID) du système et la liste des équipements.

3.1.1 Types de systèmes

Les systèmes de filtration automatisés contrôlent et règlent automatiquement les équipements de commande du système. Les systèmes de filtration automatisés enregistrent également les données en vue de leur analyse et de leur affichage.

Les systèmes de filtration customisés ne sont pas nécessairement pourvus de fonctions de contrôle et de régulation automatique. L'opérateur doit alors faire fonctionner en mode manuel les pompes et les vannes et surveiller les conditions opératoires du procédé. Ces systèmes enregistrent cependant les données du procédé en vue d'une analyse et d'un affichage ultérieurs.

3.1.2 Logiciel UNICORN

Les systèmes UniFlux utilisent le logiciel UNICORN pour le pilotage du procédé.

Pour les systèmes UniFlux, la commande et l'affichage en temps réel maintiennent l'utilisateur informé de l'état de l'opération en cours et les fonctions d'établissement de rapport du logiciel UNICORN permettent une évaluation approfondie des données avec des rapports automatiques personnalisés pour chaque opération.

Les capacités de mise en réseau, intégrées dans le logiciel UNICORN, permettent de commander et de contrôler les systèmes à partir de n'importe quel poste UNICORN en réseau. La commande du système et l'accès aux données via un réseau sont faciles à utiliser, donnent une vue d'ensemble des opérations et permettent de sauvegarder les données vers d'autres ordinateurs. Vous pouvez définir des niveaux d'utilisateurs et les protéger par un mot de passe.

Les systèmes de filtration automatisés utilisent le logiciel UNICORN (installé sur l'ordinateur du système) pour commander toutes les opérations du système. Quant aux systèmes customisés non pourvus de fonctions de contrôle et de régulation, ils utilisent un logiciel UNICORN installé sur un ordinateur non intégré : le logiciel ne propose que des fonctions d'enregistrement et d'affichage des données.

Réseaux de systèmes
UNICORN peut être installé sur un ordinateur autonome pour commander un seul système connecté en local. Toutefois, un ordinateur autonome peut commander de un à quatre systèmes connectés en local. Un système de filtration ne peut cependant être commandé que par un seul poste de travail à la fois. De multiples postes de travail peuvent visualiser les données de sortie d'un système.

Modules du logiciel
Le logiciel de commande UNICORN comprend quatre modules :

1 **Menu principal** - Le menu principal vous permet de gérer les tâches de manipulation et d'administration des fichiers ; par exemple la définition des systèmes et la gestion des profils d'utilisateurs.

2 **Éditeur de méthodes** - L'éditeur de méthodes vous permet de créer et d'éditer des méthodes pour une commande préprogrammée des systèmes de filtration.

3 **Module de commande du système** - Les modules de commande du système permettent aux opérateurs une commande et un contrôle du procédé en ligne soit par commande manuelle soit par pilotage automatique par une des méthodes préprogrammées.

4 **Évaluation** - Le module d'évaluation permet aux opérateurs d'évaluer et de présenter les résultats sauvegardés lors des procédas de séparation.

Les modules sont actifs lorsque le programme fonctionne et ne sont pas fermés lorsque leur fenêtre est réduite. Une unité de commande de système réduite peut commander un procédé.

Ordonnancement des opérations
L'ordonnancement des opérations pour l'utilisation du système UNICORN pour une commande automatique comporte les étapes générales suivantes :

- Programmez une opération de filtration automatique en tant que méthode à l'aide du logiciel UNICORN. (Vous pouvez utiliser une méthode existante ou modifier une méthode existante pour atteindre vos objectifs).
- Lancez l'opération en utilisant la méthode que vous avez créée.
- Surveillez la progression de l'opération en utilisant le module de commande du système. [Toutes les données relatives à votre opération sont affichées dans le module de commande du système. Vous avez le choix entre quatre sous fenêtres différentes qui peuvent être ouvertes une à la fois ou toutes en même temps, dans différentes parties de la fenêtre].
- Une fois l'opération terminée, vous pouvez afficher les données dans un rapport détaillé en utilisant les outils complets fournis par le module d'évaluation d'UNICORN.

Pour les systèmes à enregistrement personnalisé, vous commandez l'opération manuellement. Une fois l'opération terminée, vous pouvez afficher les données dans un rapport détaillé en utilisant les outils complets fournis par le module d'évaluation d'UNICORN.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur les possibilités du logiciel, consultez le manuel d'utilisateur du logiciel UNICORN qui se trouve dans la documentation du système. Pour les alarmes et les commandes, consultez les informations de configuration du logiciel dans la documentation du système.

Fonctionnement du système de commande
Les systèmes UniFlux peuvent sauvegarder des procédés établis en tant que méthodes, et les méthodes comprennent les instructions nécessaires au fonctionnement et à la documentation des procédés.

Lorsque vous utilisez le logiciel UNICORN comme système de commande, vous pouvez programmer un système élaboré de niveau d'accès d'utilisateurs qui limitent les opérations qu'un utilisateur donné peut effectuer sur le système. Pour garantir un fonctionnement sûr du système, vous devez limiter l'accès au système aux personnes qualifiées et formées à son fonctionnement.

Le guide d'utilisateur du logiciel UNICORN fournit des instructions complètes sur la programmation et l'utilisation du logiciel pour le pilotage des procédés. Il est de la responsabilité des opérateurs du système de concevoir des méthodes qui sont conformes aux procédures de fonctionnement standard et aux procédures de bonnes pratiques de fabrication.

3.2 Système électrique

3.2.1 Alimentation principale

La plaque signalétique du système de filtration indique la puissance requise et les informations relatives à la consommation. La puissance consommée sur la plaque signalétique indique l'intensité maximale absorbée à pleine charge de l'équipement. La documentation du système fournit aussi des informations supplémentaires sur la puissance requise pour un bon fonctionnement du système.

Lors du remplacement d'un câble d'alimentation endommagé, utilisez un câble de rechange de type et dimensions identiques.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à intervenir et à réaliser des travaux sur l'installation électrique du système.

AVERTISSEMENT ! L'absence de mise à la terre de l'alimentation électrique peut endommager l'équipement et entraîner des blessures corporelles. Pour éviter d'endommager l'équipement et prévenir les blessures corporelles, raccordez toujours le système à une alimentation mise à la terre.

AVERTISSEMENT ! Utilisez uniquement des câbles secteur fournis ou homologués par GE Healthcare.

AVERTISSEMENT ! En cas de situation d'urgence, l'interrupteur principal doit toujours être facilement accessible.

3.3 Fusibles

L'alimentation principale du système de filtration est équipée d'un disjoncteur à l'intérieur de l'armoire. L'unité hydraulique est équipée de fusibles (l'UniFlux 10 ne possède pas d'unité d'hydraulique). Contactez votre représentant GE Healthcare si les fusibles de l'unité hydraulique doivent être remplacés. La documentation du système et les guides d'utilisateur des composants fournissent des informations sur l'alimentation interne et les fusibles des différents instruments.

3.3.1 Coupure de courant et équipement de secours

Si le système de commande n'est plus alimenté, les pompes du système de filtration s'arrêtent. Les vannes se mettent en position de sécurité, mais le système peut rester sous pression. Les données recueillies durant l'opération sont sauvegardées jusqu'au dernier enregistrement automatique, lequel intervient par défaut toutes les cinq minutes. (Consultez les manuels UNICORN pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation et la modification de la fonction d'enregistrement automatique).

Il est préférable d'utiliser un module d'alimentation sans coupure (UPS) pour le système informatique afin d'éviter la perte de données en cas de coupure de courant. Si vous ajoutez un UPS à grande capacité au système, vous pouvez continuer à le faire fonctionner pendant quelques minutes soit pour l'éteindre correctement, soit pour prévenir un arrêt de production au cours d'une brève coupure de courant.

Reportez-vous à la documentation du système pour obtenir plus d'informations sur votre système spécifique.

AVERTISSEMENT ! En cas de coupure de courant, ou d'activation du bouton d'arrêt d'urgence, les vannes du système se mettent en position de « sécurité », mais le système peut rester sous pression. L'ouverture d'une conduite ou d'une cuve à ce stade peut provoquer la libération de fluides de procédé ou de nettoyage, potentiellement dangereux et pouvant entraîner des dommages corporels. Suite à une coupure de courant ou à un arrêt d'urgence, vérifiez que toutes les conduites et cuves sont dépressurisées avant de les ouvrir.

3.3.2 Arrêt d'urgence

Les systèmes de filtration sont équipés d'un ou de plusieurs boutons rouges d'arrêt d'urgence. L'activation de l'un quelconque de ces boutons rouges d'arrêt d'urgence entraîne l'arrêt immédiat du moteur de la pompe. Vous pouvez également utiliser le commutateur principal pour arrêter rapidement le

système. En l'absence de risques de blessures corporelles, utilisez la procédure d'arrêt normale pour éteindre le système.

AVERTISSEMENT ! L'arrêt d'urgence n'entraîne pas automatiquement la dépressurisation des conduites du système.

AVERTISSEMENT ! L'arrêt d'urgence n'interrompt pas l'alimentation secteur vers l'armoire.

AVERTISSEMENT ! En cas de situation d'urgence, le bouton d'arrêt d'urgence doit toujours être facilement accessible.

3.4 Compatibilité chimique

Toutes les pièces en contact avec les fluides de procédé (produit, agents chimiques) ont une résistance chimique spécifique. Reportez-vous à la documentation du système pour obtenir des informations sur la compatibilité chimique de ces matériaux. Assurez-vous que le produit ou les agents chimiques que vous utilisez sont bien adaptés. Vous devez prendre en considération la compatibilité chimique des pièces en contact avec les fluides de procédé (produit, agents chimiques) afin qu'il ne se produise pas d'interaction négative et que les produits de réaction n'endommagent pas les composants du système, compromettant ainsi la sécurité du système. Contactez votre représentant local GE Healthcare si vous n'êtes pas sûr de la compatibilité chimique des matériaux en contact avec les fluides.

AVERTISSEMENT ! L'utilisation de produits chimiques incompatibles avec les matériaux de construction du système peut endommager l'équipement et les produits traités. Il peut en résulter une défaillance de l'équipement entraînant des fuites et des blessures corporelles. Pour éviter d'endommager l'équipement et prévenir les blessures corporelles, n'utilisez pas de produits chimiques incompatibles avec le système de filtration. Toutes les pièces en contact avec les fluides de procédé (produit, agents chimiques) ont une résistance chimique spécifique. Reportez-vous à la documentation du système pour obtenir des informations sur les matériaux de construction.

3.5 Signaux d'avertissement et d'alarme

Le module de commande de filtration comprend des avertissements et des alarmes qui informent l'opérateur lorsque des seuils prédéterminés sont atteints. Le type et le nombre de messages d'avertissement et d'alarme dépendent de la configuration matérielle et logicielle du système de filtration. Dans la mesure où le niveau d'accès le leur permet, les opérateurs peuvent activer et désactiver les avertissements et alarmes à partir du tableau de commande.

Si des signaux analogiques dépassent les seuils d'avertissement et d'alarme prédéterminés, le système de filtration s'arrête en même temps qu'une alarme sonore retentit. Les signaux d'alarme génèrent une pause dans le système de commande et arrêtent le système de filtration en toute sécurité.

Vous pouvez réinitialiser l'alarme par le biais du système de commande, en vérifiant le message d'alarme ou avec une fonction séparée. Après avoir identifié et corrigé la cause de l'alarme, vous pouvez redémarrer le procédé en appuyant sur le bouton *Continuer*.

AVERTISSEMENT ! Le réglage des seuils d'avertissement et d'alarme en dehors des limites précisées dans la documentation du système peut endommager l'équipement. Ne réglez pas les seuils d'avertissement et d'alarme en dehors des spécifications indiquées dans la documentation du système. Activez toujours la régulation de pression et de température lorsque le système fonctionne afin de réduire le risque de fuite, d'éclatement ou de rupture des tuyaux.

Si vous raccordez au système un équipement ayant des limites inférieures ou supérieures à celles du système, les niveaux d'alarme doivent être modifiés en conséquence. Ne dépassez jamais les seuils de réglage de pression, de température et de débit indiqués dans la documentation du système.

3.6 Arrêt de sécuritéhaute pression du matériel

AVERTISSEMENT ! La surpressurisation du système peut endommager l'équipement ou entraîner la libération imprévue de pression ou de fluides de procédé ou de nettoyage pouvant entraîner des blessures corporelles. Pour ne pas endommager l'équipement et éviter les blessures corporelles, ne débranchez pas le système d'arrêt de sécurité haute pression du système.

Lorsque la pression dépasse le seuil de sécurité du système, le capteur de

pression situé immédiatement après la pompe arrête celle-ci et force la position par défaut des vannes indépendamment du système de commande UNICORN.

3.7 Poids et dimensions

La documentation du système fournit les spécifications de poids et de dimensions.

4 Installation du système

4.1 Généralités

GE Healthcare vous recommande (1) d'installer le système sous la direction d'un représentant GE Healthcare, et (2) de compléter le rapport d'installation et d'en envoyer un exemplaire à GE Healthcare. En suivant ces recommandations, vous vous assurez le meilleur service de la part de GE Healthcare en matière d'assistance technique, d'entretien et de mise à jour du système.

Contactez votre représentant GE Healthcare pour obtenir un formulaire de rapport d'installation.

4.2 Implantation du système

Choisissez un emplacement qui comporte : (1) des cuves pour la concentration et/ou la diafiltration (l'UniFlux 10 comprend une cuve en acier inoxydable de 5 L), (2) des évacuations et/ou cuves de collecte appropriées pour recevoir les effluents et les fluides traités, (3) une alimentation électrique, (4) de l'air comprimé de qualité instrument pour le fonctionnement des vannes et pour le test d'intégrité et (5) un espace suffisant pour faire fonctionner et assurer la maintenance du système.

Le sol doit pouvoir soutenir le système, y compris le poids des fluides de procédé, des équipements auxiliaires éventuellement associés au système, et des opérateurs. Par exemple, un système Uniflux 30 pèse environ 450 kg. Reportez-vous à la documentation du système pour connaître le poids et les dimensions spécifique du système installé.

Le bon fonctionnement du système nécessite un sol plat avec une différence de hauteur ne dépassant pas 5 mm entre les points de contact des roues, et un angle du sol maximal de 3 degrés.

Pour la sécurité et le bon fonctionnement du système, utilisez-le dans un environnement approprié. Limitez la poussière autant que faire ce peut. Évitez : les gaz corrosifs, la lumière directe du soleil, les forts champs magnétiques ou électriques, et les vibrations. Reportez-vous à la documentation du système pour plus d'informations.

4.3 Déballage et manutention du système

Nos systèmes de filtration sont livrés montés et emballés dans une caisse en bois. Suivez les instructions indiquées sur la caisse pour déballer en toute sécurité le système de filtration. Normalement, une fois la caisse ouverte, vous

devez soulever le système avec un chariot élévateur. Après avoir ouvert la caisse, comparez le bordereau d'expédition à l'équipement reçu pour vérifier que tout le matériau commandé est présent et en bon état.

AVERTISSEMENT ! Le système ne doit être déplacé que par du personnel correctement formé et conformément aux réglementations locales. Pour éviter tout risque de blessure, au moins trois personnes sont nécessaires pour déplacer le système manuellement. Le système ne peut être déplacé manuellement que sur un sol plat. En raison de son poids, il convient d'utiliser un équipement approprié, par exemple un chariot élévateur possédant une capacité de levage et un pouvoir de freinage suffisant, pour déplacer le système sur un sol incliné.

AVERTISSEMENT ! Débranchez toujours tous les câbles, contacts, tuyauteries (liquides et pneumatiques) avant de déplacer ou de soulever le système. Assurez-vous que les câbles et les tuyaux sont enroulés ou immobilisés pour éviter un éventuel dommage. Si le système de filtration contient plus d'une plateforme, à savoir une plateforme séparée pour les filtres ou une pompe facultative, les unités doivent toujours être déplacées individuellement.

AVERTISSEMENT ! Le système doit uniquement être soulevé par la partie inférieure de la plateforme. Le système n'est pas muni d'œilletons de levage ou autres dispositifs permettant de le soulever avec un engin de levage monorail ou un équipement similaire. Veillez à ce que le système ne soit pas déséquilibré lors de sa manutention. Le système ne doit être déplacé que par du personnel correctement formé et conformément aux réglementations locales.

4.4 Branchement des lignes produits, des utilités et des câbles de transmission des donnée

4.4.1 Lignes produits

Reportez-vous à la documentation de votre système pour connaître la dimension des lignes produits et la description des raccords. Suivant la conception de votre procédé, branchez les raccords d'alimentation, de rétentat, de perméat, et autres, aux éléments périphériques.

4.4.2 Branchement de l'air comprimé

Branchez l'alimentation en air de qualité instrument (spécifiée dans la documentation du système) sur le raccord d'alimentation en air situé sur la partie supérieure de l'armoire électrique du système. Le raccordement de l'évacuation d'air du système vers une conduite d'évacuation de l'installation est facultatif. À défaut de conduite d'évacuation d'air connectée au raccord rapide, l'air sera évacué dans l'atmosphère. Assurez-vous que les exigences minimales d'alimentation en air comprimé indiquées sur la plaque signalétique du système sont satisfaites.

AVERTISSEMENT ! Si le régulateur de pression de la conduite d'air comprimé est réglé au-dessus de 10 bar (rel.) ou en dessous de 6 bar (rel.), les vannes risquent de ne pas fonctionner correctement. Une pression dépassant la limite supérieure peut entraîner une défaillance de l'équipement pouvant occasionner des blessures corporelles. Pour garantir un bon fonctionnement des vannes et prévenir les blessures corporelles, maintenez le régulateur de pression d'air à 6 bar (rel.).

4.4.3 Branchements électriques

Les cordons d'alimentation du système sont livrés sans fiche. Fixez les fiches appropriées aux cordons d'alimentation conformément à la documentation du système et aux codes électriques locaux. Après la fixation des fiches, vérifiez que l'alimentation du système de commande est coupée, puis branchez les deux fiches dans leurs sources d'alimentation électrique mises à la terre et protégées par fusible. Pour un système utilisant des filtres de type cassette, branchez le cordon d'alimentation de la pompe hydraulique dans la sortie correspondante à la base de l'armoire électrique. Le système UniFlux 10 n'est pas équipé d'une pompe hydraulique.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à intervenir et à réaliser des travaux sur l'installation électrique du système.

AVERTISSEMENT ! Le raccordement du système à une alimentation électrique de tension incorrecte peut endommager l'équipement et entraîner des dommages corporels. Pour ne pas endommager l'équipement et éviter les dommages corporels, raccordez le système à une alimentation de tension adéquate telle que décrite sur la plaque signalétique du système et dans la documentation du système. Vérifiez que l'alimentation électrique offre une continuité de terre.

AVERTISSEMENT ! Utilisez uniquement des câbles secteur fournis ou homologués par GE Healthcare.

AVERTISSEMENT ! En cas de situation d'urgence, l'interrupteur principal doit toujours être facilement accessible.

4.4.4 Branchements des lignes de transmission des données

Les systèmes ayant un ordinateur ou un module de commande externe ont des raccords de communication prémarqués sur l'équipement et le câble pour faciliter l'installation. Branchez les câbles en respectant les correspondances sur l'équipement.

Raccordez l'ordinateur du système à un UPS et raccordez l'UPS à une prise de courant avec mise à la terre et protégée contre les surtensions. Branchez le câble de transmission de données entre le système et l'ordinateur comme indiqué dans la documentation du système.

Si l'ordinateur n'a pas été fourni par GE Healthcare, vous devez installer les matériels et logiciels nécessaires. Si vous avez besoin d'aide, reportez-vous aux guides d'utilisateur UNICORN ou contactez votre représentant local GE Healthcare.

AVERTISSEMENT ! L'ordinateur doit être installé et utilisé conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'ordinateur.

4.5 Bacs tampons fournis par le client

Intégrez les bacs tampons auxiliaires dans le système en utilisant les informations fournies dans la documentation du système. Utilisez une canalisation ayant un diamètre interne suffisant pour le débit spécifié. Le diamètre interne de la canalisation doit être supérieur ou égal au diamètre d'entrée du système. La canalisation doit avoir une longueur raisonnable par rapport au diamètre interne afin d'éviter une résistance à l'aspiration à des débits élevés. L'UniFlux 10 est fourni avec une cuve en acier inoxydable de 5 L.

5 Préparation du système

5.1 Généralités

Ce chapitre décrit la mise en service initiale et les procédures de test des systèmes de filtration. Les procédures ci-dessous supposent que vous ayez installé le système conformément aux instructions d'installation données dans ce guide et que le personnel réalisant ces tâches ait une bonne connaissance du système et de l'application.

Les ingénieurs de GE Healthcare testent tous les systèmes de filtration avant leur expédition. La documentation du système contient les résultats des tests du système.

5.2 Vérification du niveau d'huile de la pompe

Consultez le guide d'utilisateur de la pompe pour être sûr de bien comprendre son fonctionnement et sa maintenance avant d'utiliser le système. Assurez-vous que la transmission de la pompe soit remplie de lubrifiant.

5.3 Test des alarmes

Avant d'utiliser le système, testez l'alarme sonore en utilisant la fonction de test de l'avertisseur, incluse dans le système de commande.

5.4 Démarrage du système

Vérifiez les points suivants avant de démarrer le système :

- Branchez tous les raccordements électriques, d'air comprimé et de transmission de données, conformément aux instructions décrites dans ce guide pour une utilisation en toute sécurité.
- Installez les cassettes ou les cartouches à fibres creuses selon les instructions fournies avec le support/filtre.
- Si un UPS est installé, mettez-le sous tension.
- Placez le commutateur principal en position ON.
- Une fois le système sous tension, allumez l'ordinateur ou le système de commande.

5.5 Tests d'étanchéité et d'intégrité

Avant d'utiliser le système, vérifiez que les filtres (cassette et support ou cartouches à fibres creuses) sont correctement installés. Enfin, vérifiez que tous les colliers sanitaires sont bien serrés.

Pour vérifier l'étanchéité d'un système de filtration tangentielle, l'utilisateur met le système sous pression d'air (de procédé) et mesure la chute de pression en fonction du temps.

AVERTISSEMENT ! L'ouverture d'un système mis sous pression avec de l'air comprimé peut entraîner des blessures corporelles et la mort. Assurez-vous que le système est dépressurisé après le test d'intégrité ou d'étanchéité.

Les utilisateurs vérifient aussi l'intégrité des filtres avant de les utiliser en mettant le système sous pression et en mesurant la diffusion d'air à travers les filtres. Si le débit de diffusion d'air est conforme aux spécifications, le filtre est alors intègre et correctement monté dans le système.

6 Nettoyage et stockage du système

6.1 Nettoyage

AVERTISSEMENT ! En cas d'utilisation de produits chimiques dangereux, prenez toutes les mesures de protection indiquées, en portant par exemple un équipement de protection individuel approprié, notamment des lunettes et des gants de protection résistants aux produits chimiques utilisés. Respectez les réglementations locales et les instructions pour une utilisation en toute sécurité et la maintenance du système.

Pour garantir le bon fonctionnement du système de filtration et prolonger sa durée de vie, nettoyez et stockez le système comme indiqué ci-dessous :

Nettoyage des filtres - Les filtres doivent être nettoyés à l'aide de solutions et de procédures de nettoyage spécifiques. Les cassettes et les cartouches à fibres creuses sont nettoyées en place. Recyclez les solutions de nettoyage dans les filtres et laissez les filtres en place dans le système dans le cas d'un stockage de courte durée. Retirez-les pour un stockage de longue durée. Consultez les instructions de nettoyage fournies dans les guides d'utilisation des cassettes et cartouches pour savoir comment nettoyer les filtres.

Nettoyage de l'extérieur du système de filtration - Après chaque utilisation, nettoyez l'extérieur du système pour éliminer les contaminants. Essuyez l'extérieur du système avec de l'eau pure pour éliminer toute accumulation de solutions de procédé ou de nettoyage. Séchez les composants extérieurs avec un chiffon non pelucheux.

Nettoyage des composants individuels - Certains composants tels que les sondes de pH et de conductivité nécessitent un nettoyage particulier. Reportez-vous aux manuels des composants fournis avec la documentation du système pour le nettoyage de ces composants.

6.2 Stockage de courte durée

Pour un stockage de courte durée (inférieur à dix jours), effectuez les procédures de nettoyage résumées ci-dessus (section *6.1 Nettoyage* page 31) puis effectuez les étapes suivantes :

1 Remplissez le système de NaOH 0,1 M et faites une recirculation totale (rétentat et perméat dirigés vers la cuve) pendant 10 à 15 minutes. Cette solution de soude préviendra tout développement bactérien à l'intérieur du système.

2 Terminez le cycle et arrêtez le système informatique.

3 Toutes les extrémités de conduite/tuyau doivent être munies de brides pleines pour éviter l'entrée de matières étrangères dans les tuyaux et l'évaporation de la solution de stockage. L'électrode de pH doit être remplacée par un obturateur.

4 Basculez le commutateur principal du système sur OFF.

AVERTISSEMENT ! Assurez-vous qu'une fuite quelconque de liquide dangereux en cours de stockage ne donne pas lieu à une situation dangereuse.

6.3 Stockage de longue durée

Pour stocker le système pendant plus de 10 jours, effectuez les procédures de nettoyage résumées à la section *6.1 Nettoyage* page 31 puis effectuez les étapes suivantes :

1 Remplissez le système de NaOH 0.5 M et faites une recirculation totale (rétentat et perméat dirigés vers la cuve) pendant 10 à 15 minutes.

2 Terminez le cycle et purgez complètement le système.

3 Retirez les cassettes ou les cartouches à fibres creuses et stockez-les conformément aux instructions.

4 Installez des filtres factices[1] ou des tuyaux dans le système.

5 Rincez et remplissez le système avec une solution de stockage, par exemple du NaOH 0,01 M ou une solution d'éthanol à 20 %. Débranchez toutes les conduites de traitement du système. Toutes les extrémités de conduite/tuyau doivent être munies de brides pleines pour éviter l'entrée de matières étrangères dans les tuyaux et l'évaporation de la solution de stockage. L'électrode de pH doit être remplacée par un obturateur.

6 Arrêtez le système informatique.

7 Débranchez toutes les conduites de distribution du système.

8 Le système est maintenant prêt à être stocké.

[1] Des cassettes ou cartouches à fibres creuses usagées ou non opérationnelles peuvent servir de filtres factices.

La solution de stockage doit être remplacée régulièrement en cas de stockage de longue durée afin de prévenir le développement de micro-organismes. Après un stockage de longue durée, plusieurs cycles de nettoyage peuvent être nécessaires avant de pouvoir à nouveau utiliser le système. Effectuez un étalonnage de tous les capteurs et réalisez un test d'étanchéité avant de mettre le système en production.

AVERTISSEMENT ! L'hydroxyde de sodium est corrosif et donc dangereux pour la santé. En cas d'utilisation de produits chimiques dangereux, prenez toutes les mesures de protection indiquées, par exemple en portant des lunettes et des gants de protection résistants aux produits chimiques utilisés. Respectez les réglementations locales et les instructions pour une utilisation en toute sécurité et la maintenance du système.

AVERTISSEMENT ! Certaines solutions utilisées pour la procédure de nettoyage peuvent être inflammables à certaines concentrations. Les fluides inflammables ne peuvent en aucun cas être utilisés dans le système, y compris pour le nettoyage.

6.4 Conditions de stockage

Le stockage doit satisfaire les exigences suivantes :

Température : -10 à 50 °C (température ambiante de préférence)

Humidité relative : 0 à 95 %, sans condensation (faible humidité de préférence)

Remarque : *Lorsque le système est rempli d'une solution de stockage, la température ne doit être ni trop basse ou ni trop élevée pour éviter que le liquide ne gèle ou ne s'évapore. De l'éthanol (-20 %) doit être utilisé comme solution de stockage si le système est stocké dans un environnement froid.*

7 Dépannage

7.1 Guide de dépannage

Si le système de filtration ne fonctionne pas correctement, consultez le guide de dépannage (Tableau 7-1).

Tableau 7-1. Guide de dépannage du système de filtration.

Symptôme	Cause possible	Solution
La solution de procédé fuit au niveau des branchements sanitaires	Joint statique du branchement sanitaire absent, usé, endommagé, mal monté, ou de taille inappropriée	Remplacez les joints statiques usés, endommagés ou de taille inappropriée.
	Collier sanitaire desserré	Serrez le collier sanitaire
La pression d'alimentation est trop élevée	Le filtre est encrassé	Nettoyez le filtre
	Obstruction de la conduite d'alimentation ou de la conduite de rétentat	Vérifiez que les conduites ne sont pas obstruées
Le système fuit au cours d'un test d'étanchéité	Joint statique mal installé ou endommagé au niveau du raccord sanitaire	Localisez la fuite en détectant le flux d'air au toucher, ou en appliquant de l'eau savonneuse et en observant l'apparition de bulles. Retirez, contrôlez et réinstallez les joints statiques des raccords sanitaires.
	Vanne défectueuse	Vérifiez l'intégrité des vannes et remplacez-les si nécessaire.

7 Dépannage

7.1 Guide de dépannage

8 Maintenance

AVERTISSEMENT ! Le contrôle et la maintenance du système de filtration doivent être effectués à l'arrêt après avoir dépressurisé l'installation et débranché toutes les alimentations afin d'éviter des blessures corporelles résultant d'un démarrage accidentel de la pompe ou d'une libération inattendue de pression. Pour prévenir les blessures corporelles, arrêtez le système, dépressurisez-le et débranchez les alimentations avant tout contrôle ou maintenance du système.

AVERTISSEMENT ! La maintenance et l'entretien du système ne doivent être effectués que par du personnel qualifié, ou ayant une connaissance équivalente d'un équipement similaire.

AVERTISSEMENT ! En cas d'utilisation de produits chimiques dangereux, prenez toutes les mesures de protection indiquées, en portant par exemple un équipement de protection individuel approprié, notamment des lunettes et des gants de protection résistants aux produits chimiques utilisés. Respectez les réglementations locales et les instructions pour une utilisation en toute sécurité et la maintenance du système.

AVERTISSEMENT ! Lors de l'utilisation de produits chimiques dangereux, assurez-vous que l'ensemble du système a bien été rincé avec une solution bactériostatique, par exemple du NaOH, et de l'eau pure, avant l'entretien et la maintenance.

8.1 Pièces d'usure et de rechange

La documentation du système recense les pièces d'usure et de rechange.

8.2 Contrôle

Périodiquement, à des intervalles variant selon l'utilisation et les applications, effectuez les contrôles et maintenances suivants :

- Vérifiez que les conduites et raccordements de traitement ne sont pas endommagés et ne fuient pas.
- Vérifiez que les branchements électriques sont bien ajustés.
- Vérifiez que les joints statiques des raccordements sanitaires ne sont pas endommagés ni usés et remplacez-les si nécessaire.
- Contrôlez les composants du système conformément aux recommandations données dans les guides d'utilisateur des composants.

8.3 Maintenance

Lubrifiez et étalonnez les composants du système conformément aux recommandations données dans les guides d'utilisateur des composants présents dans la documentation du système.

GE Healthcare vous recommande d'acquérir auprès de GE Healthcare des services de maintenance préventive. Une bonne maintenance assure le fonctionnement du système conformément aux spécifications de GE Healthcare.

8.4 Nettoyage précédant la maintenance et l'entretien

Les systèmes de filtration sont conçus pour un minimum d'entretien et de maintenance. Ce chapitre décrit les procédures de désinfection et de nettoyage en place pour une maintenance de routine des composants.

Nettoyez les systèmes des fluides infectieux ou agressifs avant tout entretien ou maintenance. Attestez de la propreté du système en complétant un rapport de décontamination. (Vous devez fournir un rapport de décontamination de toute intervention d'un technicien de maintenance de GE Healthcare sur le système. Vous trouverez en annexe un exemple d'un rapport de décontamination type, intitulé : Formulaire de déclaration/responsabilité en matière de santé et de sécurité).

Assurez-vous que la procédure de nettoyage rince toutes les voies de passage possibles du système. Après le nettoyage, rincez l'ensemble du système avec de l'eau ou un liquide approprié pour éliminer la solution de nettoyage en place.

(Dans la plupart des cas, l'instrumentation du système (conductimètre) peut être utilisée pour contrôler l'élimination de la solution de nettoyage).

AVERTISSEMENT ! Les électrodes de pH ne sont normalement pas compatibles avec les solutions de nettoyage en place. Consultez le guide d'utilisateur de l'électrode de pH dans la documentation du système. En cas de retrait pour le nettoyage en place, veillez à ce qu'un obturateur de substitution à l'électrode soit correctement monté afin de prévenir les fuites.

8.5 Maintenance des composants

Les manuels des composants fournis dans la documentation du système donnent des recommandations de maintenance préventive pour chacun des principaux composants du système. Pour la maintenance d'instruments spécifiques, lisez et suivez les instructions données dans les manuels des composants. Utilisez uniquement des pièces de rechange recommandées ou fournies par GE Healthcare pour ne pas compromettre le bon fonctionnement du système.

8.6 Remplacement des fusibles

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à intervenir et à réaliser des travaux sur l'installation électrique du système.

AVERTISSEMENT ! Une tentative de remplacement d'un fusible du système sans avoir arrêté l'alimentation principale ni débranché toutes les alimentations électriques du système peut entraîner des blessures corporelles. Pour prévenir les blessures corporelles, arrêtez l'alimentation principale et débranchez toutes les alimentations électriques du système avant de remplacer les fusibles du système.

AVERTISSEMENT ! Le remplacement d'un fusible du système par un fusible d'un calibre ou d'un style différent peut endommager l'équipement et engendrer un risque d'incendie. Pour éviter d'endommager l'équipement et prévenir les risques d'incendie, remplacez les fusibles du système par des fusibles de même type et de même calibre.

Si un fusible saute de manière répétée, arrêtez le commutateur principal du système et contactez votre représentant local GE Healthcare.

8.7 Étalonnage des instruments

Pour des performances fiables, étalonnez les instruments du système conformément aux recommandations du fabricant et aux recommandations du Tableau 8-1.

L'étalonnage compare l'instrument à une référence connue. Si des réglages d'instruments sont nécessaires, GE Healthcare vous conseille de contacter le fabricant de l'instrument ou GE Healthcare pour obtenir une assistance.

8.8 Annulation de la garantie

Toute garantie liée au système de filtration est annulée en cas de réglage des instruments par une personne n'appartenant pas au service d'entretien de GE Healthcare, au service d'entretien du fabricant de l'instrument, ou au personnel agréé par GE Healthcare.

8.9 Démontage et montage

L'opérateur doit lire et comprendre les instructions relatives aux composants du système avant de les démonter ou de les installer. Contactez votre représentant local GE Healthcare pour obtenir des informations supplémentaires ou une assistance si nécessaire.

AVERTISSEMENT ! Le démontage du système de filtration doit être effectué à l'arrêt après avoir dépressurisé l'installation et débranché toutes les alimentations afin d'éviter des blessures corporelles résultant d'un démarrage accidentel de la pompe ou d'une libération inattendue de pression. Pour prévenir les blessures corporelles, arrêtez le système, dépressurisez-le et débranchez les alimentations avant de démonter le système.

Après le montage, vous devez vérifier l'étanchéité des conduites du système à la pression maximale du système pour ne pas compromettre la protection contre les risques de blessures dus aux projections d'eau ou à l'éclatement des conduites (reportez-vous au test d'étanchéité dans la section *5.5 Tests d'étanchéité et d'intégrité* page 30).

Assurez-vous de l'absence de tout produit chimique potentiellement dangereux et effectuez un test d'étanchéité à l'aide d'un liquide sans danger, par exemple de l'eau pour injection.

8.10 Maintenance périodique

Les recommandations de maintenance varient en fonction de la fréquence d'utilisation. Par conséquent, utilisez nos suggestions comme indications et basez-vous sur l'utilisation et sur votre expérience pour mettre au point votre

propre calendrier d'entretien (Tableau 8-1). La documentation du système vous fournit des informations sur la maintenance des composants n'apparaissant pas dans le Tableau 8-1.

Tableau 8-1. Suggestions de maintenance pour le système de filtration.

Périodicité	Composant	Maintenance
Avant chaque utilisation	Filtres en ligne	Nettoyez ou remplacez les cartouches de filtre en ligne.
	Détecteur UV	Réglez l'autozéro. Peut se faire à partir d'UNICORN si vous utilisez un émetteur UV-P.
	Détecteur de pH	Nettoyez bien l'électrode. Étalonnez l'électrode conformément au manuel d'utilisateur du composant fourni dans la documentation du système.
	Avertisseur sonore de test	Utilisez l'instruction dans le système de commande.
	Connecteurs	Contrôlez l'état tous les connecteurs et joints statiques. Remplacez-les si nécessaire.
Une fois par semaine	Tuyaux et connecteurs	Vérifiez l'absence de fuites dans le système
Une fois par mois	Tuyaux, connecteurs et capteurs	Test d'étanchéité du système de conduites, et contrôle des tuyaux et capteurs pour vérifier la présence de dépôt interne, de rouille, etc.
	Capteurs d'air	Vérifiez le fonctionnement des capteurs d'air.
	Capteurs de niveau	Vérifiez le fonctionnement des capteurs de niveau.
	Pompes	Contrôlez le niveau d'huile. Vérifiez la présence de dépôts, de rouille, etc. Reportez-vous au manuel d'utilisation de la pompe fourni dans la documentation du système pour connaître les exigences de maintenance spécifiques.
Une fois par an ou dès que nécessaire	Détecteur UV	Remplacez la lampe en cas d'indication de faible intensité ou de défaillance de la lampe. Reportez-vous au manuel d'utilisation du détecteur UV fourni dans la documentation du système.
	pH mètre	Remplacez l'électrode de pH dès qu'elle ne peut plus être étalonnée.
	Pompes	Remplacez les composants d'usure. Reportez-vous au manuel d'utilisation de la pompe fourni dans la documentation du système.
	Tous les composants	Remplacez les joints statiques, les joints toriques et les diaphragmes des vannes.

8.11 Recyclage

Ce symbole indique que les déchets électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les autres déchets municipaux et doivent être collectés séparément. Veuillez contacter un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations sur le déclassement de votre équipement.

9 Entretien et formation

9.1 Entretien

Votre représentant local GE Healthcare peut vous donner des informations sur l'entretien du système.

9.2 Formation

GE Healthcare conseille aux nouveaux opérateurs de suivre une formation sur les systèmes de filtration chez GE Healthcare. Cette formation donne aux opérateurs inexpérimentés les informations nécessaires pour faire fonctionner le système de filtration en toute sécurité.

Pour organiser une formation, contactez votre représentant local GE Healthcare.

Index

A
À qui s'adresse ce guide 7
Adresse e-mail 7
Alimentation électrique 20
Annexe 47
Annulation de la garantie 40
Arrêt d'urgence 21
Arrêt de sécurité haute pression 23
Arrêt de sécurité haute pression du matériel 23
Assistance clientèle 7
Assistance technique 7
Autocollants des systèmes UniFlux 10
Avertissements de sécurité 13

B
Bacs tampons 28

C
Compatibilité chimique 22
Conditions de stockage 33
Conformité aux normes de sécurité et aux normes de conception 9
Conformité des matériaux 8
Contacts 7
Contrôle du système 37
Coupure de courant et équipement de secours 21

D
Déballage et manutention du système 25
Déclaration de conformité 3
Démarrage du système 29
Démontage et montage 40
Dépannage 35
Directives CE 3
Documentation 7
Documentation technique 7

E
Eau pure 14
Entretien 43
Étalonnage des instruments 40
Évaluation des risques 10

F
Fonctionnement
- ordonnancement des opérations 19
- système de commande 19

Fonctionnement du système de commande 19
Formation 43
Fusibles 21

G
Garantie 40

H
Huile de la pompe 29

I
Installation
- branchement de l'alimentation électrique 27
- branchement des conduites d'air comprimé 27
- branchements 26
- branchements des câbles de transmission de données 28
- déballage et manutention 25
- implantation du système 25
- raccordement des lignes produits 26

Installation du système 25
Instructions 8
Introduction 7

L
Logiciel UNICORN 18

M
Maintenance 38
- composants 39
- démontage 40
- étalonnage des instruments 40
- nettoyage précédant la 38
- périodique 40
- remplacement des fusibles 39

Maintenance des composants 39
Maintenance périodique 40
Manuels d'utilisateur 7
Mentions d'avertissement 3
Mentions de précaution 3
Modules du logiciel 18

N
Nettoyage 31
Nettoyage précédant la maintenance 38

P
Pièces 37
Plaque signalétique des systèmes UniFlux 47
Poids et dimensions 24
Préparation du système en vue de son utilisation 29
Public visé par ce guide 7

Q
Qualifications des opérateurs 7
Qualité de l'eau 14

R
Remplacement des fusibles 39

S
Sécurité 9, 10
    évaluation des risques 10
Signaux d'avertissement et d'alarme 23
Stockage 31
    de courte durée 31
    de longue durée 32
Symboles d'avertissement 10
Système
    contrôle 37
    dépannage 35
    description 17
    documentation 7
    entretien 43
    formation 43
    installation 25
    maintenance 38
    mise en service 29
    nettoyage 31
    ordonnancement des opérations 19
    réseaux 18
    stockage 31
    types 17
Système électrique 20

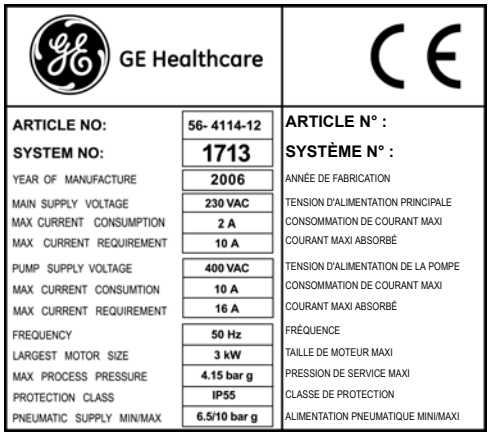
T
Tableau de dépannage 35
Test des alarmes 29
Tests d'étanchéité et d'intégrité 30

U
Utilisation correcte du système UniFlux 9

Annexe A

L'annexe présente la plaque signalétique du système de filtration et un exemple de rapport de décontamination.

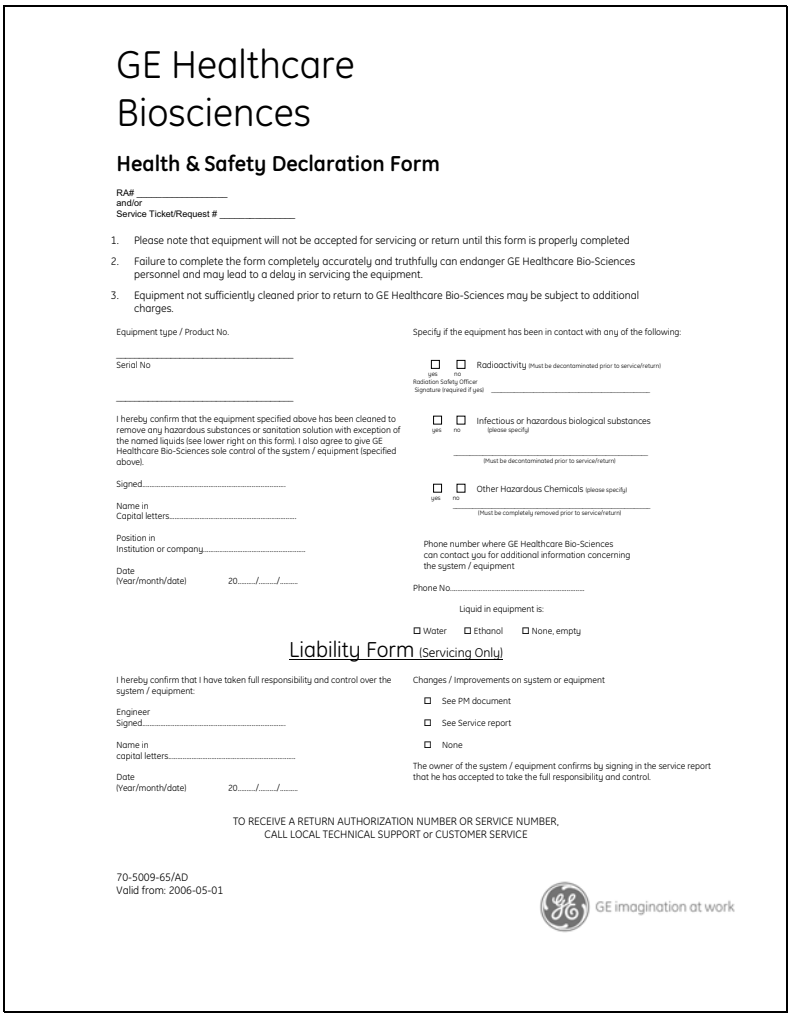
A.1 Plaque signalétique



GE Healthcare		CE
ARTICLE NO:	56- 4114-12	ARTICLE N° :
SYSTEM NO:	1713	SYSTÈME N° :
YEAR OF MANUFACTURE	2006	ANNÉE DE FABRICATION
MAIN SUPPLY VOLTAGE	230 VAC	TENSION D'ALIMENTATION PRINCIPALE
MAX CURRENT CONSUMPTION	2 A	CONSOMMATION DE COURANT MAXI
MAX CURRENT REQUIREMENT	10 A	COURANT MAXI ABSORBÉ
PUMP SUPPLY VOLTAGE	400 VAC	TENSION D'ALIMENTATION DE LA POMPE
MAX CURRENT CONSUMTION	10 A	CONSOMMATION DE COURANT MAXI
MAX CURRENT REQUIREMENT	16 A	COURANT MAXI ABSORBÉ
FREQUENCY	50 Hz	FRÉQUENCE
LARGEST MOTOR SIZE	3 kW	TAILLE DE MOTEUR MAXI
MAX PROCESS PRESSURE	4.15 bar g	PRESSION DE SERVICE MAXI
PROTECTION CLASS	IP55	CLASSE DE PROTECTION
PNEUMATIC SUPPLY MIN/MAX	6.5/10 bar g	ALIMENTATION PNEUMATIQUE MINI/MAXI

Ci-contre une plaque signalétique type indiquant à l'utilisateur les besoins en alimentation électrique et les paramètres de fonctionnement.

A.2 Formulaire de déclaration/responsabilité en matière de santé et de sécurité



GE Healthcare
Biosciences

Health & Safety Declaration Form

RA# _____
and/or
Service Ticket/Request # _____

1. Please note that equipment will not be accepted for servicing or return until this form is properly completed
2. Failure to complete the form completely accurately and truthfully can endanger GE Healthcare Bio-Sciences personnel and may lead to a delay in servicing the equipment.
3. Equipment not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare Bio-Sciences may be subject to additional charges.

Equipment type / Product No.

_____

Serial No

_____

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances or sanitation solution with exception of the named liquids (see lower right on this form). I also agree to give GE Healthcare Bio-Sciences sole control of the system / equipment (specified above).

Signed.....

Name in
Capital letters.....

Position in
Institution or company.....

Date
(Year/month/date) 20...../...../.....

Specify if the equipment has been in contact with any of the following:

☐ yes ☐ no Radioactivity (Must be decontaminated prior to service/return)
Radiation Safety Officer
Signature (required if yes) _____

☐ yes ☐ no Infectious or hazardous biological substances (please specify)

_____
(Must be decontaminated prior to service/return)

☐ yes ☐ no Other Hazardous Chemicals (please specify)

_____
(Must be completely removed prior to service/return)

Phone number where GE Healthcare Bio-Sciences can contact you for additional information concerning the system / equipment

Phone No.....

Liquid in equipment is:

☐ Water ☐ Ethanol ☐ None, empty

Liability Form (Servicing Only)

I hereby confirm that I have taken full responsibility and control over the system / equipment:

Engineer
Signed.....

Name in
capital letters.....

Date
(Year/month/date) 20...../...../.....

Changes / Improvements on system or equipment

☐ See PM document

☐ See Service report

☐ None

The owner of the system / equipment confirms by signing in the service report that he has accepted to take the full responsibility and control.

TO RECEIVE A RETURN AUTHORIZATION NUMBER OR SERVICE NUMBER,
CALL LOCAL TECHNICAL SUPPORT or CUSTOMER SERVICE

70-5009-65/AD
Valid from: 2006-05-01

GE imagination at work

www.gehealthcare.com

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Suède

UniFlux et UNICORN sont des marques de commerce des sociétés GE Healthcare. GE, imagination at work et GE monogram sont des marques de commerce de General Electric Company.

La vente de tous les biens et services est soumise aux conditions générales de vente de la société du groupe GE Healthcare qui les fournit. GE Healthcare se réserve le droit, sous réserve d'approbation réglementaire et contractuelle, de modifier si nécessaire les spécifications et fonctions présentées ici, ou de ne plus fabriquer le produit décrit, ceci à tout moment sans préavis ni obligation. Contactez votre représentant local GE Healthcare pour connaître les toutes dernières informations en la matière.

UNICORN Toute utilisation de ce logiciel est soumise au contrat de licence utilisateur final de GE Healthcare relatif aux logiciels des sciences de la vie.

© 2006 General Electric Company – Tous droits réservés.

GE Healthcare Bio-Sciences AB, société du groupe General Electric.

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30, SE-751 84 Uppsala, Suède

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Allemagne

GE Healthcare UK Ltd
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, R.-U.

GE Healthcare Bio-Sciences Corp
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, É.-U.

GE Healthcare Bio-Sciences KK
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japon

Allemagne T 0800 9080 711 F 0800 9080 712 • Amérique latine T +55 11 3933 7300 F +55 11 3933 7304 • Asie australe T +61 2 8820 8299 F +61 2 8820 8200 • Asie Pacifique T +85 65 62751830 F +85 65 62751829 • Autriche T 01 /57606 1613 F 01 /57606 1614 • Belgique T 0800 73 890 F 02 416 8206 • Canada T 1 800 463 5800 F 1 800 567 1008 • Chine et Taïwan T +852 2100 6300 F +852 2100 6338 • Corée T 82 2 6201 3700 F 82 2 6201 3803 • Danemark T +45 70 25 24 50 F +45 45 16 2424 • Espagne T 902 11 72 65 F 935 94 49 65 • États-Unis T +1 800 526 3593 F +1 877 295 8102 • Europe centrale et de l'Est T +43 1 972 720 F +43 1 972 722 750 • Finlande et pays baltes T +358 9 512 3940 F +358 9 512 39439 • France T 01 69 35 67 00 F 01 69 41 98 77 • Irlande T 1 800 709992 F +44 1494 542010 • Italie T 02 26001 320 F 02 26001 399 • Japon T 81 3 5331 9336 F 81 3 5331 9370 • Moyen-Orient et Afrique T +30 210 96 00 687 F +30 210 96 00 693 • Norvège T +47 815 65 777 F +47 815 65 666 • Pays-Bas T 0800-82 82 82 1 F 0800-82 82 82 4 • Portugal T 21 417 7035 F 21 417 3184 • Royaume-Uni T 0800 515 313 F 0800 616 927 • Russie, CEI et NEI T +7 495 956 5177 F +7 495 956 5176 • Suède T 018 612 1900 F 018 612 1910 • Suisse T 0848 8028 10 F 0848 8028 11

imagination at work

28-9168-05 AB 05/2007